

국내 및 유럽, 미국의 화학보호복 제도와 감염성 생물체 저항성 보호복에 대한 국내 인증제도 도입 제안

^{1,2*}전민권, ³박평규, ^{1**}백두현

¹34134 대전광역시 유성구 궁동 충남대학교 유기응용재료공학과

²13202 경기도 성남시 중원구 사기막골로 111 KOTITI시험연구원

³17160 경기도 용인시 처인구 양지면 중부대로 1960번길 53 ㈜한컴라이프케어

(2021년 12월 8일 접수 / 2021년 12월 15일 수정 / 2021년 12월 16일 채택)

Korea and European, US Chemical Protective Clothing System and Introduction Proposal of Korea Certification System Regarding Protective Clothing against Infective Agents

Minkwon Jeon^{1,2*}, Pyoung-kyu Park³, Doo-Hyun Baik¹

¹34134 Department of Advanced Organic Materials Science and Engineering, Chungnam National University, Korea

²13202 Sagimakgo-ro, Joonwon-gu, Seongnam, Gyeonggi-do, Korea

³17160 Jungbu-daero 1960 beon-gil, Yangji-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

(Received 8 December, 2021 / Revised 15 December, 2021 / Accepted 16 December, 2021)

ABSTRACT

In order to acquire CE certification, Europe recognizes the authentication system of chemical protective clothing and EN 14126 tests through protective clothing against infective agents. Europe has a 'B' on the chemical protective clothing format, and certifies the quality of the protective clothing against infective agents. In Korea, which introduced a European Chemical Protective Clothing System, KOSHA has conducting KCs safety certification through national safety certification on chemical protective clothing, however Korea has not introduced the EN 14126 certification system, and uses the name of the 'Level D' by quoting the OSHA of United States. We propose to solve this ambiguous problem of terminology and introduce an EN 14126 certification system to protect medical staff and quarantine worker in Korea.

Keywords: chemical protective clothing, KOSHA, PPE, protective clothing against infective agents, EN 14126

* Corresponding author: mkjeon@kr.kotiti-global.com

** Corresponding author: dhbaik@cnu.ac.kr

I. 서론

세계는 현재 COVID-19와의 사투를 벌이고 있다. 2019년 처음 중국 우한에서 발생한 COVID-19로 인하여 여러 접촉 경로를 통해 전 세계로 COVID-19가 확산되기까지 불과 몇 개월이 채 되지 않았으며 여러 바이러스 변이를 거치면서 좀처럼 확산세가 누그러지지 않고 있는 실정이다. 눈에 보이지 않는 바이러스로 인해 많은 사람들이 거의 2년간 이동 및 활동에 제약을 받고 살아오고 있으며 삶의 질 뿐만 아니라 국가 간의 무역활동도 감소되어 경제활동에 지대한 영향을 미쳤다¹.

일반적인 바이러스의 크기는 약 20~200 nm이며, 육안으로 확인이 불가능하여 전자현미경으로만 관찰 가능하고, 불완전한 구조를 가지고 있어 스스로 살아갈 수 없으며 다른 세포에 침투하여 기생 생활을 하며 생존을 위해 새로운 변이에 변이를 거듭하는 과정을 일으켜 더욱 강하거나 약하게 진화하기도 한다.

중요한 사실은, 바이러스의 한 종류인 COVID-19에만 국한되지 않고 박테리아를 통해 감염병이 발생할 수 있다는 것이다. 매년 주기적으로 발생하는 구제역(Foot and

Mouth Disease Virus)², 조류 독감(HPAI, Highly Pathogenic Avian Influenza)³도 우리에게 주기적으로 기억되고 있다. 박테리아는 하나의 세포로 이루어진 미생물을 말하는데, 지구 어느 곳에서나 살고 있고 가장 작고 가장 많은 생물체로 알려져 있으며, 다른 생물체 안에서 기생하여 발효나 부패를 일으키기도 하지만, 병원체가 되기도 하는 0.5 μm ~ 0.5 mm의 아주 작은 단세포 생물이다. 일반적으로 이들을 미생물로 통칭한다. 이러한 미생물 중 가장 위협적인 것 중 하나가 슈퍼박테리아(Superbugs)의 출현이다. 슈퍼박테리아는 항생제에 내성이 강한 미생물로, 감염되면 현재로서는 뚜렷한 치료 방법이 없는 것으로 알려져 있다. 반코마이신 내성 황색포도알균(VRSA, Vancomycin-Resistant S. aureus) 또는 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA, Methicillin-Resistant S. aureus) 등 항생제에도 죽지 않고 내성을 갖으며 변이를 일으키는 특성이 있으며 전 세계적으로 꾸준히 증가하고 있다.

본 연구는 이러한 감염성 생물체와 바이러스로부터 보호 가능한 국내, 유럽 및 미국의 보호복 제도 및 시험평가 방법에 대해 분석하여 국내 감염성 생물체 저항성 보호복 제도 도입시 올바른 방향에 대한 나침반이 되고자 한다.

Table 1. EN 13795, surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. General requirements or manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels

Characteristic	Unit	Standard Performance		High Performance	
		critical area	less critical area	critical area	less critical area
Resistance to microbial penetration-dry (ISO 22612)	Log10 (CFU)	N/A	≤2	N/A	≤2
Resistance to microbial penetration-wet (SO 22160)	IB	≥2,8	N/A	6,0	N/A
Cleanliness - microbial (ISO 11737-1)	Log10 (CFU/dm ²)	≤2	≤2	≤2	≤2
Cleanliness - particulate matter (ISO 9073-10)	IPM	≤3,5	≤3,5	≤3,5	≤3,5
Linting (ISO 9073-10)	Log10 (Lint count)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Resistance to liquid penetration (EN 20811)	cm H ₂ O	≥20	≥10	≥100	≥10
Bursting strength - dry (EN ISO 13938-1)	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Bursting strength - wet (EN ISO 13938-1)	kPa	≥40	N/A	≥40	N/A
Tensile Strength - dry (EN 20973-3)	N	≥20	≥20	≥20	≥20
Tensile Strength - wet (EN 20973-3)	N	≥20	N/A	≥20	N/A

II. 유럽, 미국 및 국내의 보호복 제도

1. 유럽, 미국 및 국내 화학 보호복 제도

감염성 생물체 저항성 보호복은 크게 화학 보호복 (Chemical Protective Clothing)에 분류되어 있다. 유럽, 미국 및 국내의 화학 보호복 제도에 대한 개략적인 그림은 Fig 1을 참조한다.

화학 보호복은 화학물질로부터 작업자를 보호하기 위해 만들어진 일종의 보호복으로 유럽에서 제정된 EU Regulation 425/2016에 의거, 위험도에 따라 제품군을 3개의 카테고리(Category)로 분류하는데, 이중 생명에 중대한 영향을 미칠 수 있는 보호수준이 높은 단계인 Complex design(III 단계)로 해당되며, 소방 및 용접복 등과 같은 개인용 보호장비(PPE)에 대한 규정이다. 반면, 카테고리 I은 일반적인 대기 조건에서의 경미한 위험, 카테고리 II는 카테고리 I 및 카테고리 III에 포함되지 않은 위험에 해당한다. 특히, 화학보호복 형식에 대한 분류는 EN ISO 13688:2013⁴ 보호복에 대한 일반적 요구사항에 대해 규정하고 있으며, 주위 환경으로부터 완벽하게 가스 차단 가능한 보호복으로 가장 기밀성이 높은 1형식(Type 1)부터 액상 화학물질 분무로부터 보호가능한 통기성이 비교적 우수한 6형식(Type 6)까지 분류하고 있다. 6형식에서 1형식으로 갈수록 화학보호복은 가스 기밀성(Gas integrity)이 높아짐을 알 수 있으며, 이들 형식은 기밀도 및 코팅 두께에 따라 다양한 형태로 발생할 수 있는 수준의 화학물질로부터 작업자를 보호하기 위해 구분해 놓은 것이다.

한편 미국은 OSHA(Occupational Safety and Health Administration)에서 산업현장 보호복에 대한 규정을 마련하고 있으며, 산업현장에서 화학물질 및 위험요소로부터 노출을 막기 위한 보호복으로 규정하고 있다⁵. 미국의 산업현장 보호복은 고농도의 기체나 액체 화학물질의 노출로부터 보호할 수 있는 수준의 가장 기밀성이 높은 등급의 Level A부터 위험한 화학물질 노출 가능성이 없을 때, 즉 낮은 수준에서의 인체피부를 보호할 수 있는 수준의 Level D로 4가지로 구분하고 있다. 이와 별도로, NFPA(National Fire Protection Association)는 화재 및 각종 위험요소로부터 안전을 이끌어가기 위한 비영리 기구로, 오염물과 스프레이를 사용하는 작업 현장에서 보호할 수 있는 수준의 기밀성이 낮은 보호복 Class 4(NFPA 1994, Level D)부터 외부로부터 완전한 기밀을 요구하는 Class 1(NFPA 1991, Level A) 수준까지 4개의 단계로 요구하고 있다. OSHA와 NFPA는 요구사항 및 제도 자체가

많이 다르지 않으며 Level A로 갈수록 기밀도가 증가하여 보호력이 증가한다.

국내의 화학 보호복 제도를 살펴보면 고용노동부 산하 한국산업안전보건공단(Korea Occupational Safety and Health Administration, 이하 KOSHA)에서는 산업안전보건법 84조에 따라 근로자가 산업현장에서 화학물질 및 위험요소로부터 노출을 막기 위해 화학 보호복 요구사항을 법으로 제정하고 있다. 이는 작업자가 착용하는 화학 보호복은 요구사항에 따라 의무안전인증을 받아야 하며, 요구기준을 만족하는 제품에 대해 KCs마크를 부착하는 제도이다. 우리나라는 KOSHA에서 유럽과 마찬가지로 주위 환경으로부터 완벽하게 가스까지 차단 가능한 보호복 1형식(Type 1)부터 방향성이 없는 액상 화학물질 분무로부터 보호가능한 통기성이 우수한 6형식(Type 6)까지 규정하고 있으며 이는 유럽의 화학 보호복 제도를 그대로 부합화하여 안전인증 고시 형태로 법제화 한 것이다.

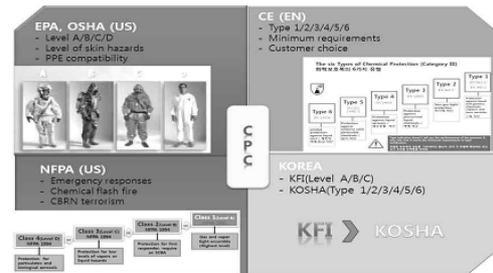


Fig 1. Comparison of internal and external standard in the chemical protective clothing.

2. 유럽, 미국 및 국내 의료용 보호복 제도

유럽은 EN 13795⁷ 의료용 가운 및 수술포, 클린에어슈트에 대한 유럽 합의 표준에 근거하여 습식세균 침투저항성(ISO 22160⁸), 건식세균 침투저항성(ISO 22612⁹), 미생물 청정도 (EN ISO 11737-1), 입자물질 청정도(ISO 9073-10), 린트 발생량 측정(ISO 9073-10), 내수도(EN 20811), 건식 파열강도(EN ISO 13938-1), 습식 파열강도(EN ISO 13938-1), 건식 인장강도 (EN 29073-3), 습식 파열강도 (EN 29073-3)로 총 10개의 시험항목 표준을 요구하고 있으며, 성능 규격에 대해 표준 성능(Standard performance)과 고성능(High performance)으로 구분하며, 각 성능 별 위험 영역 및 적은 위험 영역으로 다시 구분하여 4가지로 요구성능에 대한 기준이 마련되어 있다. 이를 표 1에 정리하였다.

미국의 의료용 보호복 제도는 ANSI/AAMI PB70¹⁰과 ASTM F2407¹¹로 요구성을 제시하고 있으며, 각각 표2와 표3을 참조한다. ANSI/ AAMI PB70은 보호력이 낮은 Level 1부터 보호력이 가장 높은 Level 4까지 4단계로 구분하고 있으며, 충격투과(AATCC 42), 내수도(AATCC 127), 인공혈액 침투저항성(ASM F1670¹²), 박테리오파지 침투저항성(ASM F1671¹³)을 요구하고 있다. ASTM F2407은 인장강도, 인열강도, 린트발생량 시험, 증발 저항성 시험, 투습도 시험, 내수도 및 박테리오파지 침투저항성으로 총 9개의 항목을 요구하고 있다.

Table 2. ANSI/AAMI PB70 Level performance for isolation gown

Performance	Test Method	Requirement
Level 1	AATCC 42	≤4.5 g
Level 2	AATCC 42	≤1.0 g
	AATCC 127	≥20 cmH2O
Level 3	AATCC 42	≤1.0 g
	AATCC 127	≥50 cmH2O
Level 4	ASTM F1671	Pass

한국의 의료용 가운은 미국 및 유럽의 규격을 부합화 및 인용하여 규정하고 있는 실정이다. 최근의 구매 규격을 살펴보면, 내수도(AATCC 127), 박테리아 침투저항성(KS K ISO 22610, KS K ISO 22612, ASTM F2101-14) 중 2개 항목 선택, 정전기 방지처리 (EN 1149-5, KS K 0555)중 1개 항목 선택, 공기투과도 (KS K ISO 9237) 등 5가지 시험항목을 요구하고 있으며, 유럽규격을 그대로 부

Table 4. EN 14126, performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents

ISO Test Method	CE Certification	KS Conformity	Test Description
ISO 16603	Mandatory test to get EN14126 Mark	KS K ISO 16603	Synthetic Blood Test (Screening Test for ISO 16604)
ISO 16604		KS K ISO 16604	Resistance to Penetration by Blood-Borne Pathogen
ISO 22610		KS K ISO 22610	Resistance to Penetration by Contaminated Liquid
ISO/DIS 22611		Not Conformity	Resistance to Penetration by Biological Contaminated Aerosols
ISO 22612		KS K ISO 22612	Resistance to Contamination by Solid Particles

합화한 KS 표준 시험과 AATCC 미국 단체표준 시험 등을 조합하여 진행하고 있다.

Table 3. ASTM F2407, performance property for surgical gowns Intended for use in healthcare facilities

Performance Property	Test Method
Tensile strength	ASTM D5034
Tear strength	ASTM D5587 or D5733
Seam strength	ASTM D1683/D1683M
Lint generation	ISO 9073-10
Water vapor transmission rate	ASTM F 1868 or ASTM D6701 or ASTM E96/96M
Abrasion resistance	ASTM D4966
Water impact penetration test	AATCC 42
Hydrostatic test	AATCC 127
Viral penetration test	ASTM F1671

3. 유럽, 미국 및 국내의 감염성 생물체 저항성 보호복 제도 및 요구성능

유럽의 감염성 생물체 저항성 보호복 제도는 화학 보호복을 기반으로 하고 있다. 감염성 보호복에 대한 정의는 EN 14126¹⁴에서 설명하고 있으며, 미생물 및 바이러스에 대한 저항 및 차단성능을 평가하여 요구성능을 마련하고 있다.

유럽의 감염성 생물체 저항성 보호복 시험규격 EN 14126에서는 기본 바탕인 화학 보호복 형식인증이 필수이며, 화학 보호복 형식을 받은 제품에 EN 14126에서 요구하고 있는 다음의 필수 4가지 항목, ISO 16604¹⁵ 박테리오파지 침투저항성(스크리닝 테스트로 ISO 16603¹⁶ 인공혈액 침투저항 시험 진행)시험, ISO 22610 습식 미생물 침투저항 시험, ISO/DIS 22611¹⁷ 액체 에어로졸 침투 저항 시험, ISO 22612 건식세균 침투저항 시험을 진행하여 최소 요구성능 Class 1 이상을 만족해야만 CE인증이 가능하며, 모든 성능 만족시 화학 보호복 인증 형식에 대해 -B를 붙이고 감염성 생물체 저항성 보호복으로 별도로 관리하고 있다. 예를 들어 유럽에서 'TYPE 5'는 유해한 분진 입자에 대한 분진차단 보호복으로 화학보호복 용도로 사용되지만, TYPE-5B로 사용되는 순간 이는 감염성 생물체에 대한 저항을 갖는 보호복으로 인식되는 것이다.

미국의 감염성 생물체 저항성 보호복에 대한 제도는 정의되어 있지 않으며, 앞서 언급했던 ANSI/AAMI PB 70과 ASTM F2407과 혼용하여 요구하고 있다.

한편 우리나라는 질병관리청의 고시 형태로 요구항목은 총 5가지 시험항목을 구매규격서 형태로 제정하였다. 질병관리청은 COVID-19 발생 중에 신속하게 구매 규격서에 EN 규격을 인용하였고 제품 생산업체들의 수준을 파악하여 최소 요구사항을 제시하였다. 제품은 기존 KOSHA 화학보호복 안전인증을 획득한 3형식 및 4형식을 Level C, 5, 6 형식을 Level D 보호복으로 명명하였으며, Level C 보호복은 인공혈액침투저항(KS K ISO 16603) Class 6 이상, 박테리오파지 침투저항(KS K ISO 16604) Class 6 이상, 습식 미생물 침투저항(KS K ISO 22610) Class 6 이상, 액체 에어로졸 침투저항(ISO/DIS 22611) Class 3 이상, 건식세균 침투저항(KS K ISO 22612) Class 3 이상, 표면저항(EN 1149-1) $5.0 \times 10^{10}\Omega$ 미만으로 요구하고 있다. Level D 보호복은 인공혈액침투저항(KS K ISO 16603) Class 2이상, 박테리오파지 침투저항(KS K ISO 16604) Class 2이상, 습식 미생물 침투저항(KS K ISO 22610) Class 2 이상, 액체 에어로졸 침투저항(ISO/DIS 22611) Class 2이상, 건식세균 침투저항 시험 (KS K ISO 22612) Class 2이상, 투습도(ASTM E 96) $3000 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ 이상, 표면저항(EN 1149-1) $5.0 \times 10^{10}\Omega$ 미만으로 요구하고 있다. 물론 앞서 언급했던 유럽과 마찬가지로 한국에서도 EN 14126을 인용하여 작업자로부터 감염성 생물체로부터 완벽 보호하기 위해 제정되었으며, 구매 규격서의 기본요구조건은 산업안전보건공단에서 안전인증 형식인증을 받은 화학 보호복으로 한정하여 EN 14126 시험과 일부 필수 역학시험을 요구하고 있다.

Ⅲ. 유럽 및 국내의 감염성 생물체 저항성 보호복 평가방법

한국의 질병관리청과 조달청은 감염성 생물체 저항성 보호복과 관련하여 유럽의 EN 14126 시험 도입 당위성에 대해서 명확히 알고 있었으나, 그동안 여러 생산업체와의 이해관계 및 국내 시험평가기관의 시험장비 미구축 문제로 제도 도입에 대해 그동안 망설였을 것으로 생각된다. 한국의 보호복 제도는 그동안 일관성 있게 유럽의 규격들을 그대로 부합화하면서도 일부는 아직 부합하지 않았는데, 그 시험항목은 액체에어로졸 침투저항성(ISO/DIS 22611) 시험이다. 부합화한 시험항목은 ISO 16603 인공혈액 침투저항 시험(박테리오파지 침투저항 시험의 스크리닝 시험), ISO 16604 박테리오파지 침투저항 시험, ISO 22610 습식세균 침투저항 시험, ISO 22612 건식세균 침투저항 시험이며, 항목은 모두 ISO에서 KS표준으로 부합화하여 KS 표준으로 채택하고 있다.

EN 14126을 구성하고 있는 4가지 요구성능에 대한 시험방법에 대해 살펴보면, 박테리오파지 침투저항성(ISO 16604)시험에 앞서, 스크리닝 테스트로 인공혈액 침투저항(ISO 16603)시험을 수행한다. 인공혈액침투저항 시험은 점도 및 표면장력을 조절하여 시험에서 규정하고 있는 인공혈액을 제조한다. 인공혈액을 셀에 넣고 규정된 압력(0 kPa, 1.75 kPa, 3.5 kPa, 7 kPa, 14 kPa 및 20 kPa)을 가하여 인공혈액이 시험편을 뚫고 출현할 때의 압력을 기록하는 일종의 육안평가이며 Fig. 2를 참조한다. 박테리오파지 침투저항(ISO 16604) 시험방법은 Fig. 3을 참조하여 인공혈액 침투장치와 같은 장치로 시험하되, 박테리오파지가 배양된 챌린지 서스펜션으로 보호복 시험편에 대해 인공혈액 침투저항시험과 같은 압력을 가하여 바이러스 침투가 일어났을 때의 압력을 기록한다. 이때, 바이러스는 270 nm 크기의 박테리오파지(Phi-X174)를 사용하여 시료 현탁액에 함께 넣고, 각 요구 압력에서 박테리오파지의 침투가 일어났는지 확인하기 위해 완충용액을 이용하여 보호복 시험편 표면을 흘러내리게 한다.

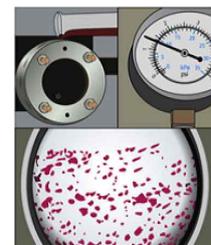


Fig 2 ISO 16603 Synthetic Blood Test.

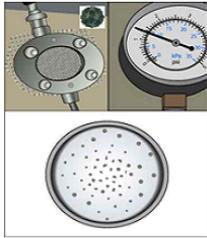


Fig 3. ISO 16604

resistance test to penetration by blood-borne pathogen.

이 용액을, 준비해둔 대장균(*Escherichia coli*)을 이용하여 용균반(Plaque)이 발생하는지 여부를 확인하게 되는데, 용균반은 대장균에 바이러스가 침투하여 번식하여 세포 용해로 분해된 산물로 일종의 바이러스침투현상의 증거로 보며 용균반이 생성되었을 때는 바이러스가 보호복을 통해 침투한 것이고 용균반이 생성되지 않았을 때는 바이러스가 보호복의 장벽(barrier)에 막혀침투되지 못한 것이다. 결과는 용균반이 생성되지 않은 최고 압력을 기록하여 Class를 결정한다.

습식 미생물 침투저항(ISO 22610) 시험은 시간에 따른 미생물의 침투 발생이 일어난 것을 등급화하여 평가하는 방법으로 시험장치는 Fig. 4를 참조한다. 습식 미생물 침투저항 시험장치 바닥에 14 cm 의 한천배지위에 시험편을 그 위에 올리고 시험편 위에 바실러스균을 접종한 폴리우레탄 도너를 시험편을 향하게 하여 놓은 다음 고밀도 폴리에틸렌필름(High Density Polyethylene, HDPE)으로 폴리우레탄 도너와 시험편을 함께 시험편 레버 링으로 고정하여 시험 준비를 마친다. 그리고 3N 의 누르는 힘으로 HDPE 필름 덮힌 시험편 표면전체를 15분 동안 전체 면적에 압력이 가해지도록 회전 진행시킨다. 15분 시험 후에 다른 시험편은 그대로 두고 한천배지만을 분리하여 15분을 동일하게 진행시키고, 이렇게 모두 새로운 한천배지로 15분씩 5회 시험을 진행하게 되면 하나의 시험편으로 15분, 30분, 45분, 60분 및 75분 동안 시험편에 대해 3N의 침투압력에 대해 얼마나 저항성을 갖는지, 즉 3N 힘을 가했을 때 몇 분 후에 침투가 발생했는지 각 시간동안 진행한 한천 배지를 각각 인큐베이터에 하루 배양시켜 균집락(Colony)이 형성됨을 확인한다. 예로 45분에 진행한 한천배지에서 처음으로 균집락이 관찰되면 이는 EN 14126 요구성능 Class 3에 해당된다.

액체에어로졸 침투저항(ISO/DIS 22611)시험은 국내에서 유일하게 성남의 공인시험인증기관에서 수행하고 있으며, 대상 시험균은 황색포도상구균으로 진행한다. 시험 장치에

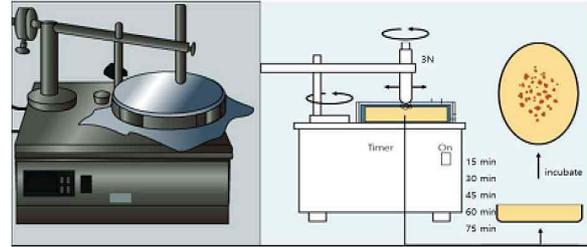


Fig 4. ISO 22610 resistance test to penetration by contaminated liquid.

대한 대략적인 모식도는 Fig. 5를 참조하고, 시험방법은 황색포도상구균이 규정된 농도로 들어있는 현탁액을 콜리슨 분무기를 통해 규정된 압력으로 분사 후 진공펌프를 작동시켜 시험편이 있는 어셈블리와 없는 어셈블리와의 멤브레인에 걸러진 황색포도상구균을 밤새 배양하여 각 시험편이 없는 어셈블리 멤브레인에서 시험편이 장착된 멤브레인에 걸러진 황색포도상구균의 세균수를 측정하여 log 값을 취해 이 두 수치의 차를 이용하여 EN 14126에서 요구하는 해당 Class를 결정한다.

건식세균 침투저항(ISO 22612) 시험은 Fig. 6를 참조하며, 시험용기 하단에 한천배지를 두고 그 위에 보호복 시험편이 표면이 윗면을 향하도록 거치하여 고정한다.

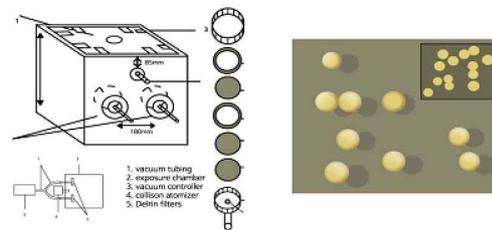


Fig 5. ISO/DIS 22611 resistance test to penetration by biological contaminated aerosols.

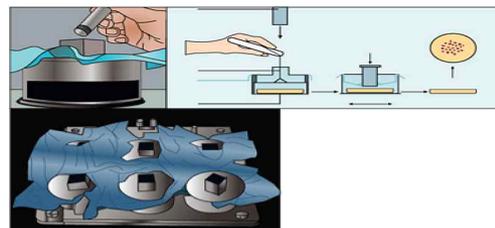


Fig 6. ISO 22612 resistance test to contamination by solid particles.

플런저를 거치하고 활석과 바실루스 서브틸리스(Bacillus subtilis)가 함유된 아포를 섞어 0.5 g을 플런저를 통해 공급한 후, 플런저를 제거한 다음 뚜껑을 덮어 분당 20,800 회의 진동을 통해 세균이 보호복을 뚫고 침투하여 한천배지에 정착, 배양 후에 균집락이 형성 되었는지 확인한다. EN 14126 에 의한 규정은 총 10개의 시험편의 균집락에 대한 log 값 산술평균을 계산하여 Class를 결정한다.

EN 14126에서 요구하고 있는 감염성 생물체 저항성 보호복 성능은 바이러스나 세균이 인공 체액을 가정한 액체 형태의 침투, 활석에 바실루스균을 접종한 고체형태로의 진동에 의한 침투, 에어로졸 및 비말 형태로의 침투를 가정하여 방호능력을 평가하는 시험방법으로 바이러스나 미생물의 다양한 형태의 위협으로부터 노출된 의료진이나 방역 최전선에서 활동하고 있는 관계자에게 최소한의 필요충분조건 요구 성능시험이라 생각된다.

IV. 감염성 생물체 저항성 보호복 제도의 조속한 도입 촉구와 표현방식에 대한 고찰

앞서 유럽의 화학 보호복 제도와 감염성 생물체 저항성 보호복 제도를 살펴보면 우리나라에서 그대로 대부분 부합화하여 인용되고 있다는 것이다. 국내의 화학 보호복 제도 역시 유럽과 같은 1형식(Type 1) ~ 6형식(Type 6)으로 존재하며, 감염성 생물체 저항성 보호복 제도는 아직 도입하지 않았지만 조달청에서 요구하고 있는 구매 규격서와 완전하게 동일하다고 볼 수 있다. 유럽과 한국은 결국 같은 요구성능을 규정화 하고 있는 것이다.

하지만, 질병관리청에서 규정한 'Level D 보호복'이라는 호칭은 미국의 OSHA에서 화학물질 및 위험요소로부터 노출을 막기 위한 보호복으로 규정하고 있으며 어디에도 감염성 생물체에 대한 저항성 평가는 찾아볼 수 없다. 이는 해외 유명 화학보호복 업체들의 이해관계 및 초창기 감염성 생물체 저항성 보호복 제도에 대한 인식 부족으로 기인된 것으로 생각되며, 현재 우리나라는 앞서 언급한 유럽의 보호복 제도를 그대로 인용하여 사용하기 때문에 산업안전보건공단의 화학보호복 형식인증에 EN 14126 시험을 추가하여 유럽과 마찬가지로 -B로 표현해야 부합화에 대한 의미가 있다고 본다. 실제로 EN 14126에서는 시험 요구사항에 대한 요구 조건을 만족하면 '-B'를 붙여 사용해야 한다고 요구사항에서 규정하고 있으며 이에 대한 픽토그램도 부착하도록 하고 있다. 국내에서도 5형식 감염성 생물체 저항성 보호복은 '5-B 형식' 표현 사용이 모호하지 않은 표현이기 때문에, 보호복 생산자는 유럽에 감염성 생물체 저항성 보호복을 수출하기 수월할 것으로 예상된다.

추후 유럽과 국내가 상호 인증협정을 체결하여 성적서가 상호 인정됨을 가정하였을때 국내에서 시험된 CE 인증시험 성적서에 현재의 'Level D'라는 표현을 계속 사용하게 된다면 시험항목과 요구사항이 모두 동일함에도 표현 방식이 달라 유럽에서는 통용되기 어렵고, 미국에서는 화학 보호복 수준으로 인식할 가능성이 클 수 있으며 무역장벽에 대한 고립을 자초할 가능성이 있는 부적절한 표현이라고 보여지기 때문에, 국제 규격 부합화 취지에 따른 적절한 표현으로 'Type-5B' (5-B 형식)와 같이 유럽의 표기방식을 인용할 것을 제안하고자 한다. 이는 유럽 CE 인증 시험항목 모두 국제 표준으로 인용되고 있기 때문에 무역장벽 해소는 물론 부합화에 대한 상호인증협정에 대한 대비책이 될 수 있기 때문이다.

V. 결론

국내의 감염성 생물체 저항성 보호복 취급업체는 감염성 생물체 저항성 보호복 시험성적서를 받기 위해 아시아에서 유일하게 모든 규격에 대해 EN 14126 시험분석을 진행했던 대만이나, 유럽의 CE 인증 시험기관에 의뢰하여 오랜 시간과 외화를 낭비했던 것이 2021년 상반기까지 계속되었다. 하지만 이제는 국내에서도 EN 14126 관련 시험분석을 해외보다 저렴한 금액으로 2~3주 이내로 신속하게 시험분석 서비스를 제공하고 있다.

앞서 언급했던 유럽의 화학보호복 형식인증과 연계된 감염성 생물체 저항성 보호복 인증제도 EN 14126은 아직 국내에 인증제도가 제도화 되어 있지 않았지만 유럽 및 국제표준의 동향을 파악하고 있었던 조달청이 감염성 생물체 저항성 보호복을 업체로부터 납품받기 위해 EN 14126 시험항목의 성적서를 요구하였다. 감염성 생물체 저항성 보호복 구매요구서에는 여전히 미국의 OSHA에서 인용한 'Level C, D'라는 호칭을 사용하고 있지만 앞으로는 이런 부적절한 명칭은 지워버려야 하며, 유럽의 제도를 부합화하여 감염성 생물체 저항성 보호복 명칭도 'Type-5B' (5-B 형식)으로 인용해야 한다.

한편 이런 EN 14126 제도가 명문화 되어 있지 않은 관계로 지역가축방역본부, 지자체 등에서 납품받는 감염성 생물체 저항성 보호복에 대한 기준 및 요구성능도 통일되어 있지 않아 정립이 필요한 실정이다. 감염성 생물체 저항성 보호복 인증제도 EN 14126에 대해 조속한 도입을 강력하게 제안하고자 한다.

위드 코로나 시대에는 각종 바이러스와 미생물 등의 생물체들로부터 자유로울 수 없는 날이 더욱 많아질 것으로 예상되며, 이에 항상 감염성 병원균 및 생물체로부

터 위협받고 있는 의료진 및 방역업체 관계자들 위해 EN 14126 인증제도를 조속히 도입하여 국가가 인증한 감염성 생물체 저항성 보호복을 착용하여 완벽할 수는 없지만 작업자가 바이러스나 미생물 노출로부터 보호받을 수 있도록 심도있는 제도 도입에 대한 연구가 필요하다.

References

1. Park, P. K., Jeon, M. K., Choi, S. Y., Ro, H. S., Lee, J. S., and Lu J., A Study on the Viral Protective Evaluation Protocol of Infective Protective Suit, Kor. J. Hazardous Materials, 9, 47-53. 2021.
2. <https://www.cdc.gov/hand-foot-mouth/about/transmission.htm>
3. Swayne D. E., Suarez, D. L., Highly Pathogenic Avian Influenza, Rev Sci Tech, 19(2), 463-482, 2000
4. EN ISO 13688 : Protective clothing. General requirements.
5. https://www.remm.nlm.gov/osha_epa_ppe.htm
6. Park, P. K., Jeon, M. K., Choi, S. Y., Ro, H. S., Lee, J. S., and Lu J., A Study on the Viral Protective Evaluation Protocol of Infective Protective Suit, Kor. J. Hazardous Materials, 9, 47-53. 2021.
7. EN 13795 : 2013 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels.
8. ISO 22610: 2018 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment -- Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration.
9. ISO 22612 : 2005 Clothing for protection against infectious agents -- Test method for resistance to dry microbial penetration.
10. ANSI/AAMI PB70:2012 Liquid Barrier Performance And Classification Of Protective Apparel And Drapes In Health Care Facilities.
11. ASTM F2407:2020 Standard Specification for Surgical Gowns Intended for Use in Healthcare Facilities.
12. ASTM F1670 :2017 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood.
13. ASTM F1671:2013 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System.
14. EN 14126 : 2003 Protective clothing. Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
15. ISO 16604 :2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids -- Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens -- Test method using Phi-X 174 bacteriophage.
16. ISO 16603:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids -- Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids -- Test method using synthetic blood.
17. ISO/DIS 22611 Clothing for protection against infectious agents -- Test method for resistance to penetration by biologically contaminated aerosols.